

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de suspensión oftálmica contiene:

Prednisolona acetato 10 mg

~~Excipientes: Según fórmula aprobada.~~

Excipientes c.s.: Polisorbato 80, Ácido bórico, Edetato disódico, Cloruro de sodio, Cloruro de benzalconio, Citrato de sodio, Hipromelosa, Bifosfato de sodio, Metabisulfito de sodio y Agua para inyectables.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en suspensión.

Suspensión oftálmica estéril microfina de aspecto denso y blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1. Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de inflamaciones no infecciosas, que responden a esteroides, de la conjuntiva palpebral y bulbar, de la córnea y el segmento anterior del globo ocular.

4.2. Posología y forma de administraciónPosología

Una o dos gotas instiladas en el ojo(s) afectado(s) de 2 a 4 veces al día, pudiendo aumentarse la frecuencia, a criterio médico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% en la población pediátrica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Está contraindicado en caso de infecciones oculares purulentas agudas no tratadas, herpes simple superficial (o epitelial) agudo, queratitis (queratitis dendríticas), vaccinia, varicela y la mayoría de las infecciones virales de la córnea y conjuntiva; infecciones micobacterianas como tuberculosis ocular, afecciones fúngicas del ojo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

El uso prolongado de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% puede aumentar la presión intraocular en pacientes susceptibles, pudiendo provocar glaucoma, daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y en los campos de visión. Los esteroides deben administrarse con precaución en presencia de glaucoma, y se debe monitorizar la presión intraocular de manera frecuente.

El uso prolongado de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% puede suprimir la respuesta inmune en el paciente aumentando por lo tanto el riesgo de que se produzcan infecciones oculares secundarias.

Los colirios con corticoesteroides no se deben usar durante más de 10 días a menos que haya una intensa supervisión oftálmica con comprobaciones regulares de la presión intraocular.

El uso prolongado puede resultar en la formación de catarata subescapular posterior. El uso de esteroides después de una operación de cataratas puede retrasar la cicatrización y aumentar la posibilidad de formación de vesículas.

El uso de esteroides intraoculares puede prolongar y exacerbar las infecciones oculares virales, incluido el herpes simple.

En el caso de pacientes con antecedentes de herpes simple, el tratamiento con esteroides tópicos se efectuará con precaución.

En caso de infecciones purulentas el uso de corticosteroides puede enmascarar o intensificar la infección. Si tras un uso prolongado del preparado, persistieran los síntomas de inflamación, se deberá considerar la posibilidad de infección fúngica.

Una vez instaurada la terapia, se deberá tener precaución en no discontinuarla prematuramente.

Utilizar con precaución en lesiones que cursan con adelgazamiento de la córnea o esclerótica, ya que podría derivar en una perforación.

Se debe tener en cuenta la posibilidad de producirse una supresión suprarrenal con el uso prolongado y frecuente de dosis altas de esteroides tópicos, especialmente en bebés y niños. Para prevenir la contaminación o una lesión ocular no permita que la punta del gotero toque el ojo ni cualquier otra superficie.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No hay datos relativos al uso de prednisolona en mujeres embarazadas. La administración de corticoesteroides en animales gestantes se ha asociado con anormalidades en el desarrollo fetal. Por tanto, este medicamento debe usarse con precaución durante el embarazo y sólo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: No se conoce si la aplicación tópica de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% podría suponer una absorción sistémica suficiente como para detectarse en la leche materna. Por tanto, no se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la aplicación del colirio, el paciente puede presentar visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes se ven afectados, no deben conducir ni usar maquinaria hasta que la visión sea clara.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas tras el uso de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); Muy raras ($< 1/10,000$) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida: Hipersensibilidad, urticaria

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

Trastornos del sistema nervioso

No conocida: Cefalea

Trastornos oculares

No conocida: Aumento de la presión intraocular*

Cataratas (incluida subescapular)*

Penetración ocular (perforación escleral o corneal)*

Sensación de cuerpo extraño

Infección ocular (incluidas infecciones bacterianas, fúngicas y virales)

Irritación ocular

Dolor ocular

Hiperemia ocular

Visión borrosa/ Trastornos visuales

Midriasis

Trastornos gastrointestinales

No conocida: Disgeusia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No conocida: Prurito, Erupción

* Ver sección 4.4 para más información.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

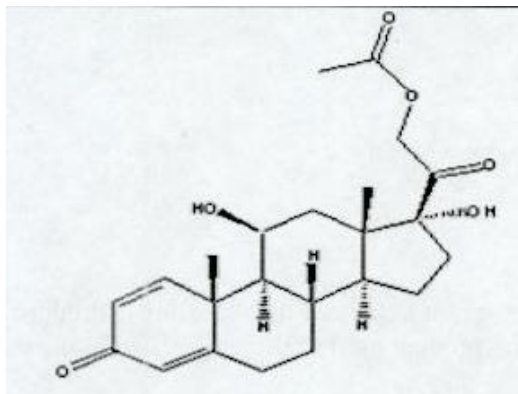
4.9. Sobredosis En caso de sobredosificación ocular, lavar el ojo(s) con abundante agua o solución salina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides, monofármacos.

Código ATC: S01BA04

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

**Nombre químico:**

Prednisolona acetato:

Pregna- 1,4-dieno-3,20-diona, 21-(acetiloxi)-11,17-dihidroxi-, (11B)

Formula empírica:C₂₃H₃₀O₆**Peso molecular:**

402.49

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide. Este grupo de fármacos suprimen o evitan la hiperemia, inflamación, exudación, infiltración celular, dilatación capilar, proliferación fibroblástica, depósitos de colágeno y cicatrización tardía. Entre los beneficios de su uso en oftalmología se encuentran: reducción de los exudados celulares y fibrosos de las infiltraciones tisulares, disminución de la formación de cicatrices, limitación de la neovascularización y reducción de la permeabilidad celular.

Su uso adecuado suprime la inflamación y previene la pérdida de visión útil. La prednisolona causa menor retención de agua y cloruro sódico que la cortisona e hidrocortisona, menores pérdidas de potasio que otros glucocorticoides y por tanto menor tendencia al edema.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En estudios llevados a cabo para determinar concentraciones en córnea y humor acuoso, tras aplicaciones tópicas estándar de suspensiones oftálmicas de acetato de prednisolona al 0,125% y 1,0% el esteroide atravesó parcialmente la barrera epitelial de la córnea y en el caso de epitelio intacto, penetró en el interior de la córnea y del humor acuoso a altas concentraciones. También se observó que factores tales como: presencia o ausencia de inflamación intraocular, el vehículo con que esté formulado, etc. tienen una influencia decisiva en el comportamiento farmacocinético.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad llevados a cabo se observó una DL₅₀ mayor de 50ml/kg. en ratas albinas hembras. El estudio de tolerancia local se llevó a cabo de 9 conejos albinos New Zealand hembras, se administraron las siguientes dosis durante 20 días consecutivos: 1 gota 4X/día, 2 gotas 4x/día y 3 gotas 4X/día. Durante 5 días después se les mantuvo en periodo de observación, inyectándose fluoresceína al 2%. En ninguno de los grupos se observaron lesiones ni irritación. De los datos obtenidos en los estudios toxicológicos se concluye que PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1% es un fármaco seguro en las condiciones descritas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%

6 . DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio

Polisorbato 80

Ácido bórico

Citrato de sodio

Cloruro de sodio

Edetato disódico

Hipromelosa

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

Agua para inyectable.

6.2. Incompatibilidades No procede.

6.3. Periodo de validez 24 meses. Una vez abierto el envase, desechar los 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación No conservar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de alta densidad en estuche de carton + prospecto. Sellado conteniendo 5 mL de PREDNISOLONA ACETATO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna.

7. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020.